

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B-AAA/PCS/JEF

Nº ref: 6517/13
3303/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRAVIATA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9538 DE LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 19.03.2014 001003

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. ingresada con fecha 14 de Noviembre del 2013, para el producto farmacéutico TRAVIATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario Nº F-9538, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 80-2014, de fecha 17 de marzo de 2014, e IVPP Nº 63-2014, de fecha 21 de febrero de 2014; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005,
- La resolución exenta Nº1531 del 16 de mayo de 2013, que "Instruye al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto del alcance de los estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que indica, que correspondan a un mismo titular y planta de producción", en la que se establece la aprobación de resultados de estudios, cuando estos correspondan exactamente al mismo producto, pero con distinta

denominación y cumplan los requisitos estipulados en el punto 1 de dicha resolución, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico TRAVIATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-9538, de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

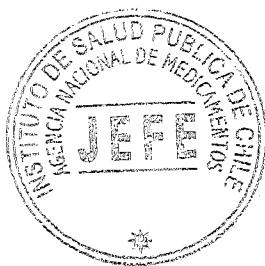
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 1823/14, con fecha 29 de enero de 2014 para el producto fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín #5273, Peñalolén, Chile.

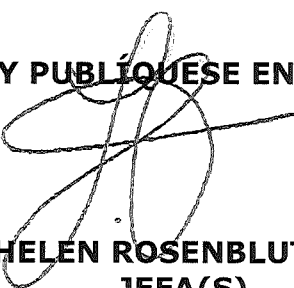
TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 de 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud, el titular de este registro sanitario tendrá un **plazo de tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación de sus productos en la forma que se indica en el artículo 87 incisos segundo a quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

QUINTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar la planilla de fabricación de al menos un lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA(S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones
- Archivo



Transcrito fielmente
Ministro de Fe